DIN CEN ISO/TS 22703:2022-02 (D)

Medizinische Informatik - Anforderungen an Arzneimittel-Warnmeldungen (ISO/TS 22703:2021); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 22703:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Vorwort 5

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 9

2 Normative Verweisungen 9

3 Begriffe 9

4 Abkürzungen 13

5 Anforderungen 14
5.1 Allgemeines 14
5.2 Potenzielle Arzneimittelproblemtypen für Arzneimittelsicherheitswarnungen 15
5.2.1 Allgemeines 15
5.2.2 Auswahl potenzieller Arzneimittelproblemtypen 15
5.2.3 Andere potenzielle Arzneimittelproblemtypen 18
5.2.4 Vorgegebene Normen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen 19
5.3 Datenquellen für potenzielle Arzneimittelproblemtypen und vorgegebene Normen 19
5.3.1 Nachweisbasierte Ressourcen 19
5.3.2 Sonstige Ressourcen 20
5.3.3 Patientendatenquellen 20
5.4 Warnungsprozessor 21
5.5 Warnungsrichtlinien (Verfahren) 23
5.5.1 Allgemeines 23
5.5.2 Einstufung des Schweregrads oder Sicherheitsrisikos 23
5.5.3 Warnschema 25
5.5.4 Anzeige von Arzneimittelsicherheitswarnungen 26
5.5.5 Warnungsempfänger 27
5.5.6 Warnungszeitpunkte 28
5.5.7 Warnungsinterventionen 28
5.5.8 Audit-Trail 29
5.6 Schnittstellen und Beziehungen 29
5.6.1 Allgemeines 29
5.6.2 Klinisches Informationssystem 30
5.6.3 Apothekeninformationssystem 30
5.6.4 Beziehung zu internationalen Normen 31

6 Sonstige Empfehlungen 32
6.1 Allgemeines 32
6.2 Vorentwicklungsschritte 32
6.3 Entwicklungsschritte 33
6.4 Implementierungsschritt 33
6.5 Überwachung und Management des Systems 33

Anhang A (informativ) Beispiel für die Festlegung und Anforderung vorgegebener Normen 34

Anhang B (informativ) Screenshot einer Flexibilitätskonfigurationseinstellung eines CDSS-Systems (ein Fall in Korea) 35

Anhang C (informativ) Empfehlungen für die DDI-Warnungsanzeige 36
Anhang D (informativ) Screenshot einer Warnanzeige eines CDSS-Systems (ein Fall in Korea) 41
Literaturhinweise 42